

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2005 年 7 月 21 日 (21.07.2005)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2005/065559 A1(51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61B 18/12

(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/019053

(22) 国際出願日: 2004 年 12 月 21 日 (21.12.2004)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:

特願2004-000874 2004 年 1 月 6 日 (06.01.2004) JP

特願2004-047730 2004 年 2 月 24 日 (24.02.2004) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 東レ株式会社 (TORAY INDUSTRIES, INC.) [JP/JP]; 〒1038666  
東京都中央区日本橋室町 2 丁目 2 番 1 号 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 松熊 哲律 (MAT-SUKUMA, Akinori) [JP/JP]; 〒5200842 滋賀県大津市

園山 2 丁目 1 5 番 1 号 Shiga (JP). 山崎 善治 (YAMA-MAZAKI, Yoshiharu) [JP/JP]; 〒5200843 滋賀県大津市北大路 3 丁目 2 3 番 3 号 Shiga (JP).

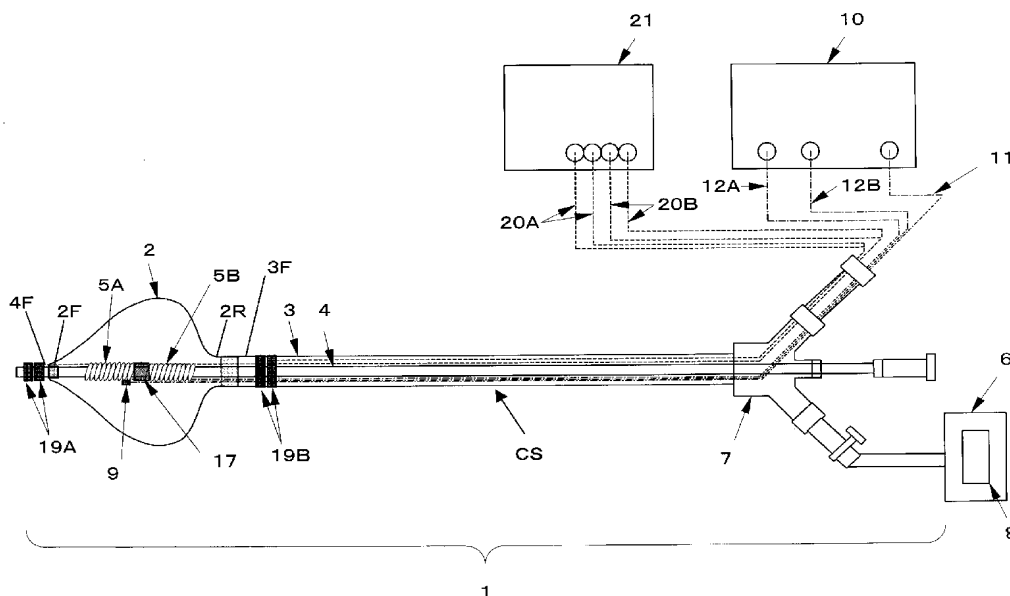
(74) 代理人: 岩見 知典 (IWAMI, Tomonori); 〒5208558 滋賀県大津市園山 1 丁目 1 番 1 号 東レ株式会社知的財産部内 Shiga (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[続葉有]

(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル

(57) Abstract: A balloon catheter in which a high-frequency current is supplied between electrodes spaced in a balloon, the liquid in the balloon is heated, and the heat conducted through the balloon abrades the organism tissue in contact with the balloon, characterized in that the area of the surface of each electrode is 20 mm<sup>2</sup> or more or a potential detecting electrode for detecting the potential at an abrasion portion is disposed outside the balloon and in a portion at least before or behind the balloon.(57) 要約: バルーン内に間隔をおいて対置された電極間に高周波電流を通電し、バルーン内の液体を加温せしめ、この加温が、バルーンを介し、バルーンに接している生体組織をアブレーションするバルーンカテーテルであり、前記それぞれの電極の表面積が 20 mm<sup>2</sup> 以上であり、あるいは、アブレーション部位の電位を検出する電位検出用電極が、前記バルーンの前後の少なくともも一方において前記バルーンの外側に設けられていることを特徴とする。

WO 2005/065559 A1



(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各*PCT*ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

## 明 細 書

### バルーンカテーテル

### 技術分野

- [0001] 本発明は、バルーンカテーテルに関する。更に詳しくは、バルーンカテーテルを患者の体内に挿入し、標的病変部位にバルーンを密着させた状態で、バルーンの内側に注入された液体を高周波電流により高周波誘電加熱およびジュール熱で加熱せしめ、この加熱によりバルーンを介して標的病変部位を加温せしめ、この加温により標的病変部位をアブレーションするバルーンカテーテルに関する。このバルーンカテーテルは、バルーン付きアブレーションカテーテルと呼称されている。

### 背景技術

- [0002] 心臓不整脈治療を行う為のアブレーションカテーテルが開発されている。特許文献1には、心臓不整脈治療を行うための肺静脈電氣的隔離用バルーン付きアブレーションカテーテルが記載されている。このようなバルーン付きアブレーションカテーテルを使って肺静脈の電氣的隔離を行う場合、図8に示されるように、カテーテル51の先端側に配置されている膨張・収縮可能なバルーン52を経皮的に下大静脈QAへ導入し、カテーテル51で後押ししながら、心臓HAの右心房Haから心房中隔Hwを刺貫して左心房Hbへとバルーン52を到達せしめる。そして、バルーン52の内部への造影剤を含む液体の送給により膨張したバルーン52を肺静脈口Qaに当てがって密着させる。直径0.5mm程の断面真円形の丸電線を螺旋状に巻き回してコイル体に整形した高周波通電用コイル電極53が、バルーン52内に設置されている。この高周波通電用コイル電極53に高周波電源55より高周波電力が供給され、高周波通電用コイル電極53と患者の体外に配置されている高周波通電用外電極(以下、対極板と云う)54との間で高周波通電が行われる。
- [0003] 高周波通電用コイル電極53と対極板54との間の高周波通電に伴って起こる高周波誘電加熱およびジュール熱による加温により、肺静脈口Qaの環状周縁部が全体的にアブレーションされる。肺静脈口Qaに対するアブレーションに引き続き、左心房Hbの内壁に開いている残りの3個の肺静脈口Qb、QcおよびQdに対するアブレーションが行われる。

ションが、順次同様にして実施される。

- [0004] 各肺静脈口Qa乃至Qdの環状周縁部がアブレーションされることで、4個の各肺静脈が全て電氣的隔離状態となる。各肺静脈口Qa乃至Qdの環状周縁部がアブレーションされて、4個の各肺静脈がそれぞれ電氣的隔離の状態になると、不整脈を引き起こす電気信号が遮断され、心臓不整脈がほぼ解消される。
- [0005] このように、特許文献1に記載のバルーン付きアブレーションカテーテルによれば、各肺静脈口Qa乃至Qdの環状周縁部が全体的にアブレーションされるので、何度もアブレーションを繰り返さずに済む。また、アブレーションされるのが各肺静脈口Qa乃至Qdの環状周縁部だけであるので、余分な処(例えば、健常部分)までアブレーションされないで済む。
- [0006] しかしながら、前記対極板を使用するバルーン付きアブレーションカテーテルの場合、アブレーション時の高周波通電によって、患者の体表に貼り付けられた対極板54が高周波通電に伴って発熱する可能性がある。
- [0007] また、バルーン付きアブレーションカテーテルを患者の体内の標的病変部位へ導入するには、ガイドワイヤーが必要であるが、対極板を使用するバルーン付きアブレーションカテーテルの場合、金属コイルタイプや樹脂被覆の薄いガイドワイヤーを用いると、アブレーション時の高周波通電によって、ガイドワイヤーの先端へも高周波電流が流れる。これにより、ガイドワイヤーの先端も加熱され、これによっても、標的病変部位以外の血管、組織がアブレーションされる恐れがある。
- 更に、上記バルーン付きアブレーションカテーテルによってアブレーションを行った後、そのバルーン付きアブレーションカテーテルを引き出してから、アブレーション治療部位まわりの電位を検出する別の電位検出用カテーテル(図示省略)が治療部位へと挿入される。これにより、アブレーションが適切に行われたか否か、すなわち、電氣的に隔離されたか否かのチェックがなされる必要があった。もし、アブレーションが適切に行われていない場合は、再び、バルーン付きアブレーションカテーテルと電位検出用カテーテルの導入・引出が繰り返されることになる。
- [0008] この煩雑な作業を回避するために、電位検出手段をバルーン付きアブレーションカテーテルに付設することが考えられるが、特許文献1に記載されたような対極板を使

用するバルーン付きアブレーションカテーテルの場合、アブレーション時の高周波通電によって、電位検出用電極へも高周波電流が流れて電位検出用電極も加熱され、これによっても標的病変部位以外の血管、組織がアブレーションされる恐れがある。

[0009] バルーンの内部を加熱する別の手段として、特許文献2に記載された方法がある。特許文献2には、尖った先端を有するバルーンカテーテルを含む医療装置(200)(この番号は、特許文献2に記載されている番号。以下、このパラグラフにおいて、同じ)が開示されている。この装置は、バルーン(8)の内部に供給される液体(36)を温める手段として、バルーン(8)の内部に設けられた双極の高周波通電用電極(22、24)を有している。手術中バルーンを収縮状態にして、尖った先端を治療対象の器官に穿刺し、治療部位に到達させる。そこにおいて、バルーン(8)の内部に液体(36)を供給しバルーン(8)を膨張させる。この状態で、高周波通電用電極(22、24)の間で高周波通電が行われる。高周波通電用電極(22、24)の間の高周波通電に伴って起こる高周波誘電加熱およびジュール熱により、流体(36)が加温される。この加温により、バルーン(8)を介して生体内部の望ましくない細胞が加熱され、細胞が破壊される。標的とする組織は、悪性または良性腫瘍、嚢、外因的にその付近の体腔を狭くする過剰形成組織とされている。

[0010] しかし、特許文献2に記載の医療装置は、穿刺部周辺の細胞を全体的に加熱壊死させるのみであり、肺静脈の電氣的隔離のような微妙且つ繊細な操作に用い得るものではない。更に、バルーンの内部に設けられる双方の高周波通電用電極の形状やそれらの間隔によっては、バルーンの内部の液体が沸騰するという問題があった。

特許文献1:特開2002-78809号公報

特許文献2:特表平10-503407号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0011] 本発明は、上述した対極板使用による体表面の損傷または標的病変部位以外のアブレーションを解消し、また、バルーンの内部での液体の沸騰を防止し、更に、上述したバルーン付きアブレーションカテーテルと電位検出用カテーテルの導入・引出の繰り返しによる患者の負担を解消するバルーンカテーテル(バルーン付きアブレーションカテーテル)

ションカテーテル)を提供することを課題とする。

#### 課題を解決するための手段

- [0012] 本発明のバルーンカテーテルは、カテーテルシャフト、該カテーテルシャフトに取り付けられたバルーン、該バルーンの内部に位置し、前記カテーテルシャフトに沿って間隔をおいて位置する第1の電極と第2の電極、これら第1の電極と第2の電極とに高周波電力を供給する高周波電力供給用リード線、および、前記バルーン内に液体を供給する液体供給路からなり、前記第1の電極の表面積SAと前記第2の電極の表面積SBが、それぞれ、 $20\text{mm}^2$ 以上である。
- [0013] 本発明のバルーンカテーテルは、カテーテルシャフト、該カテーテルシャフトに取り付けられたバルーン、該バルーンの内部に位置し、前記カテーテルシャフトに沿って間隔をおいて位置する第1の電極と第2の電極、これら第1の電極と第2の電極との間に高周波電力を供給する高周波電力供給用リード線、および、前記バルーン内に液体を供給する液体供給路からなり、前記バルーンより先端側あるいは後端側の位置において前記カテーテルシャフトに設けられた治療部位の電位を検出する電位検出用電極と、該電位検出用電極が検出する電位情報を導出する電位情報導出用リード線とが設けられている。この本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記第1の電極の表面積SAと前記第2の電極の表面積SBが、それぞれ、 $20\text{mm}^2$ 以上であることが好ましい。
- [0014] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記第1の電極と前記第2の電極との間の最短距離Esdが、 $1\text{mm}$ 以上であることが好ましい。
- [0015] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記第1の電極と前記第2の電極との前記間隔を維持するスペーサーが、これら電極の間に設けられていることが好ましい。
- [0016] 本発明のバルーンカテーテルは、前記バルーンの内部あるいは外表面に設けられた温度センサと、該温度センサが検出する温度情報を導出する温度情報導出用リード線とを有することが好ましい。
- [0017] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記カテーテルシャフトが、外筒シャフトと、該外筒シャフトの内側において該外筒シャフトに沿って移動可能に設けられた内筒シャフトとからなり、前記バルーンの先端部が、前記内筒シャフトの先端部に固定され

、前記バルーンの後端部が、前記外筒シャフトの先端部に固定され、前記内筒シャフトの前記外筒シャフトに対する移動により、前記バルーンが変形可能とされ、前記第1の電極および前記第2の電極が、前記内筒シャフトに沿って間隔をおいて位置していることが好ましい。

[0018] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記カテーテルシャフトが、外筒シャフトと、該外筒シャフトの内側において該外筒シャフトに沿って移動可能に設けられた内筒シャフトとからなり、前記バルーンの先端部が、前記内筒シャフトの先端部に固定され、前記バルーンの後端部が、前記外筒シャフトの先端部に固定され、前記内筒シャフトの前記外筒シャフトに対する移動により、前記バルーンが変形可能とされ、前記第1の電極および前記第2の電極が、前記内筒シャフトに沿って間隔をおいて位置し、前記電位検出用電極が前記バルーンより先端側に位置する場合は、当該電位検出用電極が前記内筒シャフトに設けられ、あるいは、前記電位検出用電極が前記バルーンより後端側に位置する場合は、当該電位検出用電極が前記外筒シャフトに設けられていることが好ましい。

[0019] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記液体供給路が、前記外筒シャフトと前記内筒シャフトとの間のクリアランスにより形成されていることが好ましい。

[0020] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記温度情報導出用リード線に結合された温度情報処理装置と、前記高周波電力供給用リード線に結合された高周波電力調節装置とが設けられ、前記温度情報処理装置により判定される温度に応じて、前記高周波電力調節装置により、前記第1の電極と前記第2の電極に供給される高周波電力が調節されるように構成されていることが好ましい。

[0021] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記第1の電極と第2の電極に供給される前記高周波電力の周波数が100KHz乃至2.45GHzであり、この高周波電力により、前記液体供給路から前記バルーン内に供給され、前記バルーン内に充填される液体が、50℃乃至80℃の温度に加熱されるように構成されていることが好ましい。

[0022] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記液体供給路に結合された液体攪拌装置が設けられ、該液体攪拌装置により、前記液体供給路から前記バルーン内に供給され、前記バルーン内に充填される液体を、前記液体供給路と前記バルーン内と

の間で出入りさせ、前記バルーン内の液体を攪拌するように構成されていることが好ましい。

### 発明の効果

[0023] 本発明によれば、高周波通電用の電極の双極がともに、バルーンの内部に設置されるため、従来患者の体外に設けられていた対極板が不要となり、対極板の発熱の可能性がないアブレーション用のバルーンカテーテルが提供される。

[0024] 電気的高抵抗素材からなるバルーンの内部に、高周波通電用の電極の双極が位置しているため、アブレーション時に、ガイドワイヤー先端へ高周波電流が流れることがない。従って、ガイドワイヤー先端の加熱による標的病変部位以外の血管、組織がアブレーションされる恐れがないアブレーション用のバルーンカテーテルが提供される。

[0025] 高周波通電用の双方の電極の表面積が、それぞれ $20\text{mm}^2$ 以上あることにより、好ましくは、これに加えて、双方の電極間の最短距離が、 $1\text{mm}$ 以上とされることにより、バルーンの内部で液体が沸騰することなく、バルーンの内部の温度を上げることができるアブレーション用のバルーンカテーテルが提供される。

[0026] バルーンの内部あるいは外表面に温度センサが設けられることにより、バルーンの内部あるいは表面の温度を正確に検出することができるアブレーション用のバルーンカテーテルが提供される。

[0027] 高周波通電用の双方の電極間にスペーサーが設けられることにより、患者へのバルーンカテーテルの導入中や治療中に、高周波通電用電極の間隔が近づくことが無くなり、高周波通電用電極周辺の液体が沸騰したり、高周波通電用電極同士の短絡によって加熱が不可能になるという問題が回避される。これにより、バルーンの内部の温度を安定して制御することができるアブレーション用のバルーンカテーテルが提供される。

[0028] バルーンより先端側あるいは後端側の位置においてカテーテルシャフトに、アブレーション治療部位まわりの電位を検出する電位検出用電極が設けられることにより、標的病変部位のアブレーションが済むと、バルーンカテーテルを引き出さないままで、電位検出用電極を使ってアブレーション治療部位まわりの電位を検出して、アブレ



ーションの適否を判定することが可能とされる。また、判定結果が不適當である場合は、直ちにバルーンを再度膨張させて、アブレーションプロセスを繰り返し行うことができる。その結果、電位検出用カテーテルの導入やアブレーション用のバルーンカテーテルの再導入が不要となる。患者は、電位検出用カテーテルの導入やアブレーション用のバルーンカテーテルの再導入による侵襲負担から開放される。従って、カテーテル侵襲に起因する患者の負担を軽減することができるアブレーション用のバルーンカテーテルが提供される。

[0029] 高周波通電用の電極の双極ともに、電気的高抵抗素材で形成されているバルーンの内部に設置されるため、アブレーション時に電位検出用電極へ高周波電流が流れることがなくなる。従って、電位検出用電極の加熱による標的病変部位以外の血管、組織がアブレーションされる恐れがないアブレーション用のバルーンカテーテルが提供される。

[0030] 本発明のバルーンカテーテル(バルーン付きアブレーションカテーテル)を用いたアブレーションでは、一度のアブレーションでバルーンの全周囲に沿って輪状に広範囲のアブレーションが行える。従って、アブレーション異常の個所を従来のように個々に特定する必要がない。アブレーションされた領域で、異常があるか否か、すなわち、所定の電位が検出されたか否かを判断するだけで良い。異常があれば、その領域をもう一度アブレーションすれば良い。従来のように、カテーテルに電位検出用電極を多数設ける必要がない。また、異常個所を特定する必要がないから、従来のように、電位検出用電極を特定個所に接触させる必要もなく、輪状にアブレーションされた領域の近傍に電位検出電極を位置させるだけで良い。その結果、高価な電位検出用電極の設置個数を減らすことができ、バルーンカテーテルのコスト低減および小型化が図られるアブレーション用のバルーンカテーテルが提供される。

[0031] カテーテルシャフトを外筒シャフトと内筒シャフトとから形成し、内筒シャフトを外筒シャフトの軸方向に移動させることにより、バルーンの形状を多様に変化させることができる。また、高周波通電用の双方の電極が内筒シャフトに同心的に外挿されることで、高周波通電用の双方の電極が実質的に内筒シャフトに一体化された形にすることができる。その結果、バルーンカテーテルの患者の体内への導入がよりスムーズで

あるアブレーション用のバルーンカテーテルが提供される。

[0032] 温度情報導出用リード線に結合された温度情報処理装置と高周波電力供給用リード線に結合された高周波電力調節装置が設けられることにより、温度センサの測温結果に応じた供給量で高周波電力を供給させることができる。その結果、高周波誘電加熱およびジュール熱による加温温度を的確にコントロールすることができるアブレーション用のバルーンカテーテルが提供される。

[0033] 液体供給路に結合された液体攪拌装置が設けられることにより、高周波誘電加熱およびジュール熱による加温実行中、液体の導入で膨張状態にあるバルーンの内側の液体を、液体供給路とバルーン内の間で出入りさせることができる。これにより、バルーン内の液体が攪拌され、温度の違う液体が交じり合っってバルーン内の液温が均一となり、高周波誘電加熱およびジュール熱による加温ムラを抑えることができるアブレーション用のバルーンカテーテルが提供される。

#### 図面の簡単な説明

[0034] [図1]図1は、本発明のバルーンカテーテルの一実施形態の側面概略図である。

[図2]図2は、図1に示されたバルーンカテーテルのバルーンおよびその近傍の縦断面図である。

[図3]図3は、図1に示されたバルーンカテーテルのバルーンの膨張時の外形を示す縦断面図である。

[図4]図4は、図2に示されたバルーンカテーテルにおけるX-X矢視横断面図である。

[図5]図5は、図1に示されたバルーンカテーテルによる肺静脈口のアブレーション時の状態を示す側面模式図である。

[図6]図6は、図1に示されたバルーンカテーテルにおける先端側の電位検出用電極による治療部位の電位検出時の状態を示す側面模式図である。

[図7]図7は、図1に示されたバルーンカテーテルにおける後端側の電位検出用電極による治療部位の電位検出時の状態を示す側面模式図である。

[図8]図8は、患者の体外に設けられた対極板を使用する従来のバルーン付きアブレーションカテーテルによる肺静脈口のアブレーションの状態を説明する縦断面模式

図である。

## 符号の説明

- [0035]     1    バルーンカテーテル(バルーン付きアブレーションカテーテル)
- 2    バルーン
- 2A 液体導入口
- 2R バルーンの後端部
- 2F バルーンの先端部
- 3    外筒シャフト
- 3A 金属パイプ
- 3B 支持体
- 3F 外筒シャフトの先端部
- 4    内筒シャフト
- 4A 金属パイプ
- 4F 内筒シャフトの先端部
- 5A 第1の電極(高周波通電用電極)
- 5B 第2の電極(高周波通電用電極)
- 6    液体供給装置
- 6A 液体供給路
- 7    四方コネクタ
- 8    液体攪拌装置
- 9    温度センサ
- 10 高周波電源装置
- 11 温度情報導出用リード線
- 12A、12B 高周波電力供給用リード線
- 13 電気絶縁性保護皮膜
- 14 電気絶縁性保護皮膜
- 15 合成樹脂製パイプ
- 17 スペーサー

18 電気絶縁性保護被覆  
19A、19B 電位検出用電極  
20A、20B 電位情報導出用リード線  
21 心電計  
51 カテーテル  
52 バルーン  
53 高周波通電用コイル電極  
54 高周波通電用外電極(対極板)  
55 高周波電源  
CS カテーテルシャフト  
Esd 高周波電極間の最短距離  
GW ガイドワイヤー  
HA 心臓  
Ha 右心房  
Hb 左心房  
Hw 心房中隔  
QA 下大静脈  
Qa、Qb、Qc、Qd 肺静脈口  
SA 第1の電極の表面積  
SB 第2の電極の表面積

#### 発明を実施するための最良の形態

[0036] 本発明の一実施形態に基づき本発明が更に詳細に説明される。

[0037] 図1において、本発明のバルーンカテーテル(バルーン付きアブレーションカテーテル)1は、カテーテルシャフトCSを有する。カテーテルシャフトCSは、外筒シャフト3と、外筒シャフト3の内側において外筒シャフト3に沿って移動可能に設けられた内筒シャフト4とからなる。

[0038] バルーンカテーテル1は、それに取り付けられたバルーン2を有する。バルーン2は、形状変形が可能であり、膨張および収縮が可能な電気的高抵抗な素材で形成さ

れている。バルーン2の先端部2Fは、内筒シャフト4の先端部4Fに固定され、バルーン2の後端部2Rは、外筒シャフト3の先端部3Fに固定されている。

[0039] バルーンカテーテル1は、バルーン2の内部に位置し、内筒シャフト4に沿って間隔をおいて位置する第1の電極5Aおよび第2の電極5Bを有する。第1の電極5Aおよび第2の電極5Bは、以下において、高周波通電用電極5Aおよび5Bと呼称される場合がある。第1の電極5Aから、高周波電力を供給する高周波電力供給用リード線12A(図4)が導出されている。第2の電極5Bから、高周波電力を供給する高周波電力供給用リード線12B(図4)が導出されている。

[0040] バルーンカテーテル1は、バルーン2内に液体を供給する液体供給路6A(図4)を有する。この液体供給路6Aは、外筒シャフト3と内筒シャフト4との間のクリアランスを用いて形成されている。バルーン2の後端部2Rは、液体供給路6Aに繋がる液体導入口2A(図3)を有する。

[0041] バルーンカテーテル1において、第1の電極5Aの表面積SAが、 $20\text{mm}^2$ 以上とされ、また、第2の電極5Bの表面積SBが、同じく $20\text{mm}^2$ 以上とされている。

[0042] バルーンカテーテル1において、バルーン2より先端側の位置において、内筒シャフト4に、治療部位の電位を検出する電位検出用電極19Aが設けられ、バルーン2より後端側の位置において、内筒シャフト4に、治療部位の電位を検出する電位検出用電極19Bが設けられている。電位検出用電極19Aから、電位検出用電極19Aが検出する電位情報を導出する電位情報導出用リード線20A(図4)が導出されている。電位検出用電極19Bから、電位検出用電極19Bが検出する電位情報を導出する電位情報導出用リード線20B(図4)が導出されている。

[0043] バルーンカテーテル1の後端部には、外筒シャフト3と内筒シャフト4とを支持する四方コネクタ7が取り付けられている。液体供給路6Aは、四方コネクタ7を経て、液体供給装置6に接続されている。高周波電力供給用リード線12Aおよび12Bは、四方コネクタ7を経て、高周波電源装置10に接続されている。電位情報導出用リード線20Aおよび20Bは、四方コネクタ7を経て、心電計21に接続されている。

[0044] この実施態様のバルーンカテーテル1におけるカテーテルシャフトCSは、外筒シャフト3と内筒シャフト4とからなる二重筒式のカテーテルシャフトであり、外筒シャフト3

あるいは内筒シャフト4を軸方向に移動させることにより、バルーン2の形状を多様に変化させることができる。従って、本発明の実施において用いられるカテーテルシャフトとしては、好ましい態様である。しかし、本発明の実施において用いられるカテーテルシャフトは、必ずしも二重筒式のカテーテルシャフトに限られるものではなく、治療の種類によっては単一管式カテーテルシャフトであっても良い。

[0045] 外筒シャフト3と内筒シャフト4の長さは、通常、約1m乃至約1.4mである。外筒シャフト3の外径は、約3mm乃至約5mmであり、内径は、約2mm乃至約4mmである。内筒シャフト4の外径は、約1mm乃至約3mmであり、内径は、約0.5mm乃至約2mmである。

[0046] 外筒シャフト3や内筒シャフト4の形成材料は、抗血栓性に優れる可撓性のある材料から選択される。そのような材料として、例えば、フッ素樹脂、ポリアミド樹脂、あるいは、ポリイミド樹脂がある。

[0047] バルーン2は、図3に示されるように、膨張状態において先端側2Fで直径が小さくなる円錐状(先すぼみ円錐状)の外形を有している。バルーン2の長さ(バルーン先端2Fとバルーン後端2Rを仮想的に結ぶバルーン中心軸2aに沿う長さ)dは、約20mm乃至約40mmである。後端側2Rの最大外直径は、約10mm乃至約40mmである。バルーン2の膜厚みは、100  $\mu$ m乃至300  $\mu$ mである。バルーン2が先すぼみの円錐状の外形を有する場合、バルーン2が肺静脈内部に入り込むことが防止される。また、バルーン2の先端が肺静脈口に少し挿し込まれることにより、バルーン2が肺静脈口にきっちり密着するので、肺静脈口の環状周縁部の全体が確実にアブレーションされる。

[0048] バルーン2の形成材料は、抗血栓性に優れた伸縮性のある材料から選択される。更に、高周波通電用電極5Aおよび5Bに高周波電流が通電された場合に、バルーン2の外部へ高周波電流が漏れるのを防ぐために、バルーン2の形成材料は、電気的高抵抗素材であることが望ましい。バルーン2の形成材料として、ポリウレタン系の高分子材料が特に好ましい。具体的には、例えば、熱可塑性ポリエーテルウレタン、ポリエーテルポリウレタンウレア、フッ素ポリエーテルウレタンウレア、ポリエーテルポリウレタンウレア樹脂、あるいは、ポリエーテルポリウレタンウレアアミドがある。

- [0049] 本発明において、高周波通電用電極は、図1に示される高周波通電用電極5Aおよび5Bのように、バルーン2の内部に高周波通電用電極の双極が位置していることが重要である。
- [0050] 図1に示される高周波通電用電極5Aおよび5Bは、電線を巻き回してコイル状に整形したものである。しかし、高周波通電用電極は、コイル状のものに限られるものではなく、どのような形状であっても良い。しかし、なかでもコイル状、円筒状などの筒状の高周波通電用電極が好ましい。
- [0051] 本発明において、それぞれの高周波通電用電極の表面積SAおよびSBが、 $20\text{m}^2$ 以上であることが重要である。表面積は、 $30\text{mm}^2$ 以上であることが好ましく、 $40\text{m}^2$ 以上であることが更に好ましい。表面積は、 $400\text{mm}^2$ 以下であることが好ましい。
- [0052] 電極の表面積とは、電極の形状が筒状のシートの場合は、外表面の面積、内表面の面積および両端表面の面積(厚み部分の面積)を含む全表面積を云う。電極の形状が筒状のコイルの場合は、電極の表面積は、電極部分に相当するコイルを形成している電線の表面積で近似される。
- [0053] 高周波通電用電極間の最短距離Esdは、1mm以上であることが好ましい。高周波通電用電極間の最短距離Esdは、30mm以下であることが好ましい。
- [0054] 高周波通電用電極間の最短距離Esdとは、例えば、コイル状の電極の場合、図2に示されるように、高周波通電用電極5Aおよび5Bが最も接近している点を結んだ直線距離を云う。
- [0055] 高周波通電用電極の表面積SAおよびSB、ならびに、最短距離Esdが上に述べた範囲において選択されることにより、バルーン2の内部の液体の良好な加熱効率が得られる。
- [0056] 高周波通電用電極がコイルで形成される場合に用いられる電線の直径は、特に限定されない。しかし、直径は、約0.1mm乃至約1mmであることが、実用的であり好ましい。
- [0057] 高周波通電用電極の材料としては、銀(線)、金(線)、プラチナ(線)、銅(線)などの高導電率金属(線)が用いられる。
- [0058] 高周波通電用電極5Aおよび5Bは、内筒シャフト4の移動を拘束しない状態で、内

筒シャフト4に同心的に外挿されている。高周波通電用電極5Aおよび5Bの内径が内筒シャフト4の外径より僅かに大きくて、高周波通電用電極5Aおよび5Bの内面と内筒シャフト4の外面の間に少し隙間が空いている。

[0059] このように、高周波通電用電極5Aおよび5Bが内筒シャフトに同心的に外挿されていると、高周波通電用電極5Aおよび5Bの中心軸がカテーテル1の中心軸に自動的に合うことになるのに加え、高周波通電用電極5Aおよび5Bが実質的に内筒シャフト4に一体化した形となる。また高周波通電用電極5Aおよび5Bは、内筒シャフト4の移動を拘束しないので、内筒シャフト4は、スムーズに移動できる。

[0060] 高周波通電用電極間の最短距離 $E_{sd}$ を1mm以上に維持し、使用中に最短距離 $E_{sd}$ が1mm未満になることを防止するために、高周波通電用電極5Aおよび5Bの間に、スペーサー17が挿入されていることが好ましい。スペーサー17の形状は、特に限定されないが、コイル状の高周波通電用電極とほぼ同じ径の円筒状のシート形状が好ましい。このスペーサー17も、高周波通電用電極5Aおよび5Bと同様に、内筒シャフト4の移動を拘束しない状態で、内筒シャフト4に同心的に外挿されている。これにより、内筒シャフト4は、スムーズに移動ができる。

[0061] バルーンカテーテル1においては、スペーサー17と高周波通電用電極5Aおよび5Bとは、特に接合されず独立して位置する形態となっている。しかし、スペーサー17の両端に高周波通電用電極5Aおよび5Bを接着などの手段により接合させた形態や、スペーサー17の一方の端に高周波通電用電極5Aまたは5Bのいずれかを接合させた形態であっても良い。または、高周波通電用電極5Aおよび5Bをコイル状とする場合は、スペーサー17自体に高周波通電用電極5Aおよび5Bを巻き付けた形態でも良い。高周波通電用電極5Aおよび5Bの距離をスペーサーによって維持して、1mm未満になることを防止することが重要である。

[0062] スペーサーの形成材料としては、導電性の低い樹脂が用いられる。具体的には、例えば、フッ素樹脂、ポリアミド樹脂、ポリイミド樹脂がある。

[0063] 本発明のバルーンカテーテル1が患者の治療に使用される場合におけるアブレーション時の高周波通電は、バルーン2の内部の高周波通電用電極5Aと5Bの間で行われる。これにより、バルーン2の内部の液体が、高周波誘電加熱およびジュール熱



により、加温される。高周波誘電加熱およびジュール熱の加温に基づく組織のアブレーションの適温は、通常、50℃乃至70℃の範囲にある。

[0064] 液体供給装置6は、送液用ローラポンプ(図示省略)を備えていて、送液用ローラポンプにより供給される液体が、外筒シャフト3と内筒シャフト4の間のクリアランスで形成される液体供給路6A(図4)を通して、液体導入口2A(図3)からバルーン2の内部に供給される。液体がバルーン2の内部に供給されるのに伴って、バルーン2は膨張する。

[0065] 液体供給により膨張状態にあるバルーン2の内部の液体を、バルーン2の内部と液体供給路6Aとの間で出入りさせることにより、バルーン2の内部の液体を攪拌するダイヤフラム式液体攪拌装置8が、液体供給装置6に併設されている。この攪拌措置8の作動により、バルーン2の内部の液体が攪拌される。これにより、バルーン2の内部の温度の違う液体が交じり合っ、バルーン2の内部の液温が均一となる。その結果、高周波誘電加熱およびジュール熱によるバルーン2の内部の液体の加温ムラが抑制される。

[0066] バルーンカテーテル1において、バルーン2の内部に温度センサ9が設けられ、温度センサ9が検出する温度情報を導出する温度情報導出用リード線11(図4)が設けられている。温度情報導出用リード線11は、温度情報処理装置を含む高周波電源装置10に接続されている。これにより、温度センサ9の測温結果に応じて、高周波電力調整装置を含む高周波電源装置10から第1の電極5Aおよび第2の電極5Bに供給される高周波電力の供給量が調節される。

[0067] 高周波電力の周波数は、100KHz乃至2.45GHzであることが好ましい。高周波誘電加熱およびジュール熱による加温実行中、加温温度がバルーン2の内部の温度センサ9によって検出されて高周波電源装置10へフィードバックされると共に、高周波電源装置10により温度センサ9の測温結果に応じた供給量で高周波電力が供給されることによって、高周波誘電加熱およびジュール熱による加温温度がコントロールされる。

[0068] 高周波通電用電極5Aおよび5Bは、バルーン2の後端部2Rが取り付けられている外筒シャフト3に固定されている支持体3Bにより支持されている。温度センサ9は、高

周波通電用電極5Aまたは5Bに固定されている。これにより、バルーン2の内部における高周波通電用電極5Aおよび5B、ならびに、温度センサ9の設置位置が安定する。

[0069] 温度センサ9としては、熱電対が例示されるが、熱電対に限られるものではなく、例えば、半導体タイプの測温素子なども使用可能である。

[0070] 図4に示されるように、温度センサ9から温度信号を取り出す温度情報導出用リード線11と高周波通電用電極5Aおよび5Bに高周波電力を送給する高周波電力供給用リード線12Aおよび12Bとは、いずれも電気絶縁性保護被覆13、14付きのリード線である。これらのリード線は、外筒シャフト3と内筒シャフト4の間のクリアランスに引き通されている。

[0071] それぞれのリード線は、いずれも電気絶縁性保護被覆を有しているので、リード線同士のショートが起こる心配はない。それとともに、高周波電力の漏れや侵入が抑制される。これにより、高周波電力の漏れや侵入による外筒シャフト3や内筒シャフト4の発熱が抑えられる。その結果、バルーンカテーテル1にあっては、強制冷却機構が省かれている。しかし、必要に応じて、強制冷却機構が、バルーンカテーテル1に内設されていても良い。

[0072] 温度情報導出用リード線11や高周波電力供給用リード線12Aおよび12Bの材料としては、銅、銀、白金、タングステン、合金などの線材が挙げられる。

[0073] 電気絶縁性保護被覆13、14の材料の具体的なものには、ポリ4フッ化エチレン(PTFE)や4フッ化エチレン-6フッ化プロピレン共重合体(FEP)などのフッ素系高分子化合物の他、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリイミド樹脂、ポリアミド樹脂などが挙げられる。

[0074] バルーンカテーテル1においては、高周波電力供給用リード線12Aおよび12Bと高周波通電用電極5Aおよび5Bのコイルを形成している導線には、同一の導線が使用されているが、高周波通電用電極5Aおよび5Bに、別途製作された高周波電力供給用リード線12Aおよび12Bが接続されても良い。

[0075] バルーンカテーテル1においては、外筒シャフト3の先端部3Fには、放射線遮蔽性金属パイプ3Aが取り付けられ、内筒シャフト4の先端部4Fには、放射線遮蔽性金属

パイプ4Aが取り付けられている。バルーン2の先端部2Fは、金属パイプ4Aに取り付けられた上で内筒シャフト4の先端部4Fに固定されている。バルーン2の後端部2Rは、金属パイプ3Aに取り付けられた上で外筒シャフト3の先端部3Fに固定されている。放射線遮蔽性金属パイプ3A、4Aを具備することにより、X線透視を行った場合、X線透視画像上に放射線遮蔽性金属パイプ3A、4Aが出現するので、患者体内におけるバルーン2の位置を正確に把握することが可能となる。放射線遮蔽性金属パイプ3A、4Aの材料としては、金、プラチナ、ステンレス等が挙げられる。

[0076] バルーンカテーテル1は、内筒シャフト4の先端部表面に取り付けられたアブレーション施療部位まわりの電位を検出する電位検出用電極19Aと、電位検出用電極19Aから導出され、外筒シャフト3と内筒シャフト4との間のクリアランスを通り、心電計21に接続される電位情報導出用リード線20Aを有している。

[0077] また、バルーンカテーテル1は、外筒シャフト3の先端部表面に取り付けられたアブレーション施療部位まわりの電位を検出する電位検出用電極19Bと、電位検出用電極19Bから導出され、外筒シャフト3と内筒シャフト4との間のクリアランスを通り、心電計21に接続される電位情報導出用リード線20Bを有している。

[0078] バルーンカテーテル1においては、間隔をおいて配列された2個の電極からなる電位検出用電極19Aと、間隔をおいて配列された2個の電極からなる電位検出用電極19Bとが用いられているが、電位検出用電極19Aおよび19Bを形成する電極は、1個あるいは3個以上でも構わない。

[0079] 電位検出用電極19Aは、1mm前後の高さ(長さ)の短円筒形に整形されている。内筒シャフト4の先端部4Fにおいて、放射線遮蔽性金属パイプ4Aの先に合成樹脂製パイプ15が継ぎ足されている。電位検出用電極19Aは、合成樹脂製パイプ15の外周に直接ぴったり嵌着されている。電位検出用電極19Bも、1mm前後の高さ(長さ)の短円筒形に整形されている。電位検出用電極19Bは、外筒シャフト3の外周に直接嵌着されている。電位検出用電極19Aおよび19Bの材料としては、プラチナや銀、あるいは銀メッキ付き銅などが用いられる。

[0080] 電位情報導出用リード線20Aおよび20Bは、図4に示されるように、電気絶縁性保護被覆18付きのリード線である。これらのリード線は、外筒シャフト3と内筒シャフト4

の間のクリアランスに引き通され、心電計21に接続されている。リード線20Aおよび20Bは、外筒シャフト3および内筒シャフト4の少なくともいずれかのシャフトの肉厚部に形成された細長い孔を通して導出されても良い。この場合、各シャフト3、4の肉厚部で、リード線20Aおよび20Bを電氣的に絶縁するようにすれば、必ずしもリード線20Aおよび20Bを電気絶縁性保護被覆18で覆う必要はない。

[0081] 電位検出用電極19Aおよび19Bによって検出される電位のチェックは、図1に示されるように、電位情報導出用リード線20Aおよび20Bが通常の心電計21に接続され、心電計21による検出電位のチャートがモニタ画面に表示され、あるいは、プリントアウトされることにより行われる。

[0082] 次に、バルーンカテーテル1の使い方が、心臓の肺静脈口の周縁をアブレーションする場合を例にとりて、説明される。

[0083] 図5に示されるように、先に経皮的に患者体内に導入されたガイドワイヤーGWに沿って、収縮状態のバルーン2が、カテーテルシャフトCSで押し進められながら、下大静脈QAから左心房Ha、更に、心房中隔Hwを経て、右心房Hbへ到達する。その後、バルーン2の内部に液体が供給され、バルーン2は膨張し、肺静脈口Qaの周縁に当てられ、密着せしめられる。次いで、バルーン2の内部の高周波通電用電極5Aと5Bの間で高周波通電を行わせる。これにより、肺静脈口Qaの周縁が加温され、アブレーションされる。残りの3個の肺静脈口の周縁についても、同様にして、アブレーションがなされる。

[0084] 肺静脈口の周縁のアブレーションが済んだ後、電位検出用電極19Aや電位検出用電極19Bからの電位情報を心電計21で読み取る。読み取り結果に基づき、アブレーションの適否が判定される。

[0085] 電位検出用電極19Aを用いる場合は、図6に示されるように、バルーンカテーテル(バルーン付きアブレーションカテーテル)1を引き出さないまま、電位検出用電極19Aをアブレーション施療部位まわり(たとえば心房の内面)の近傍に位置させる。この位置からの電位情報は、電位情報導出用リード線20Aを経て心電計21に送られる。心電計21のチャート上に結果が表示される。チャート上に表示された検出結果から、アブレーションの適否が判定される。判定結果が不適当な場合は、再度、バルーン

ン2が膨張せしめられ、アブレーションプロセスが繰り返される。なお、図6においては、最初のアブレーション終了後、バルーン2が収縮せしめられた例が示されている。

[0086] 電位検出電極19Bを用いる場合も、図7に示されるように、バルーンカテーテル(バルーン付きアブレーションカテーテル)1を引き出さないまま、電位検出用電極19Bをアブレーション施療部位まわり(たとえば心房の内面)の近傍に位置させる。この位置からの電位情報は、電位情報導出用リード線20Bを経て心電計21に送られる。心電計21のチャート上に結果が表示される。チャート上に表示された検出結果から、アブレーションの適否が判定される。判定結果が不適当な場合は、再度、バルーン2が膨張せしめられ、アブレーションプロセスが繰り返される。なお、図7においては、最初のアブレーション終了後、バルーン2が収縮せしめられた例が示されている。

[0087] 電位を検出する部位によっては、電位検出用電極19Aと電位検出電極19Bとを同時に作動させて、二つの部位の電位を同時に検出し、それぞれの検出結果をチェックすることも可能である。

[0088] 施したアブレーションが全て適当と判定されると、バルーンカテーテル(バルーン付きアブレーションカテーテル)1は、体外に引き出され治療が終了する。

[0089] 次に、本発明のバルーンカテーテル(バルーン付きアブレーションカテーテル)のより具体的な実施形態が、実施例および比較例をもって説明される。

### 実施例 1

[0090] バルーン2先端からバルーン2後端までの長さが30mm、後端側の最大外直径が30mm、膜厚みが160 $\mu$ mの先すぼみの円錐形状を有するバルーン2を次のようにして作成した。

[0091] 所望のバルーン形状に対応する型面を有するガラス製バルーン成形型を濃度13%のポリウレタン溶液に浸漬し、熱をかけて溶媒を蒸発させて、成形型表面にウレタンポリマー被膜を形成するディッピング法によりバルーン2を製作した。

[0092] カテーテル1の外筒シャフト3として、12Fr、内径2.7mm、全長800mmの硫酸バリウム30%含有のポリ塩化ビニル製チューブを用意した。金属パイプ3Aとして、直径2.8mm、長さ7mmでサンドブラスト仕上げの外表面を有するステンレスパイプを用意した。金属パイプ3Aを外筒シャフト3の先端部の内側に一部挿入し嵌着した後、

直径0.1mmのナイロン製糸で縛り固定した。外径4.0mm、内径3.8mm、幅1mmの電極2個を1mm間隔で外筒シャフト2の先端部に外挿し接着剤で固定し、電位検出用電極19Bを形成した。電気絶縁保護被覆付きの電位情報導出用リード線20Bを、電位検出用電極19Bで覆われた部分の外筒シャフト3の内側から貫通させて、電位検出用電極19Bに接続した。四方コネクタ7を外筒シャフト3の後端部に内挿嵌合し、その外側を直径0.1mmのナイロン製糸で縛り固定した。

[0093] 他方、カテーテル1の内筒シャフト4として、4Fr、内径1.1mm、全長900mmのナイロン11製チューブを用意した。金属パイプ4Aとして、直径1.2mm、長さ6mmでサンドブラスト仕上げの外表面を有するステンレスパイプを用意した。金属パイプ4Aを内筒シャフト4の先端部の内側に一部挿入し嵌着した後、直径0.1mmのナイロン製糸で縛り固定した。外径2.0mm、内径1.1mm、長さ約10mmの合成樹脂製パイプ15を金属パイプ4Aに外挿接着して継ぎ足した。外径2.5mm、内径2.0mm、幅1mmの電極2個を1mm間隔で合成樹脂製パイプ15の先端部に外挿し接着剤で固定し、電位検出用電極19Aを形成した。電気絶縁保護被覆付きの電位情報導出用リード線20Aを、電位検出用電極19Aに接続した。電位情報導出用リード線20A、20Bをカテーテル1の後端側に引き出すようにしながら、内筒シャフト4を四方コネクタ7の内筒シャフト4の貫通孔に挿通した。四方コネクタ7のキャップを締め付けて二重筒式のカテーテル1を製作した。

[0094] 高周波通電用電極5Aおよび5Bを、銀メッキを0.1 $\mu$ m施した直径0.5mmの電気用軟銅線の先端部分を、内径1.6mm、カテーテル1の軸方向の長さ10mm(すなわち、幅10mm)のコイル状に整形することにより作製した。4フッ化エチレン-6フッ化プロピレン共重合体(FEP)を用いて、コイル状以外の他の部分を被覆し、電気絶縁性保護被覆14を形成した。これを、高周波通電用電極5Aおよび5Bが付けられた高周波電力供給用リード線12Aおよび12Bとした。

[0095] 温度センサ9として、極細熱電対ダブル(銅-コンスタンタン)線を用意した。この線をポリ4フッ化エチレンを用いて被覆し、電気絶縁性保護被覆13を形成した。ここに、温度情報導出用リード線11付きの温度センサ9を製作した。

[0096] 温度センサ9を高周波通電用電極5Aに固定した後、高周波通電用電極5Aおよび

5Bを内筒シャフト4の先端に嵌挿した。次いで、温度情報導出用リード線11と高周波電力供給用リード線12Aおよび12Bを外筒シャフト3と内筒シャフト4の間のクリアランスを引き通して温度情報導出用リード線11と高周波電力供給用リード線12Aおよび12Bとの後端を、四方コネクタ7より引っ張り出した。更に、温度情報導出用リード線11と高周波電力供給用リード線12Aおよび12Bとの先端のところを、アラミド繊維製の固定具でもって、高周波通電用電極5Aおよび5Bの距離が2mmとなるようにして、金属パイプ3Aに固定した。

[0097] 高周波通電用電極5Aおよび5Bを固定する際に、高周波通電用電極5Aと高周波通電用電極5Bとの間の最短距離Esdが、1mm未満にならないように、ポリプロピレン製パイプ(軸方向長さ2mm)のスペーサー17を内筒シャフト4の外挿した。

[0098] 最後に、バルーン2の先端部2Fを金属パイプ4Aに、直径0.1mmのナイロン製糸で縛り固定すると共に、バルーン2の後端部2Rを金属パイプ3Aに、直径0.1mmのナイロン製糸で縛り固定した。

[0099] ここに、バルーンカテーテル(バルーン付きアブレーションカテーテル)1を完成させた。このカテーテルを、以下において、実施例1のアブレーションカテーテルと呼称する。

[0100] 金属製ガイドワイヤーの発熱テスト:

実施例1のアブレーションカテーテルと従来のアブレーションカテーテルとについて、金属製ガイドワイヤーの発熱状況を比較した。

#### 比較例1

[0101] まず、従来のアブレーションカテーテルにおいて、金属製ガイドワイヤーを使用した場合の金属製ガイドワイヤーの発熱状況を調査した。

[0102] 従来のアブレーションカテーテルとして、図1に示されるカテーテル1から一方の高周波通電用電極5Bを除去したものを用意した。このカテーテルを、以下において、比較例1のアブレーションカテーテルと呼称する。対極板54(図8)として、縦7.5cm、横15cm、厚さ100 $\mu$ mのアルミニウムシートを用意した。

[0103] 37℃の生理食塩水で満たした水槽に、比較例1のアブレーションカテーテルを浸漬させた。高周波電力供給用リード線12Aを、高周波電源装置10に接続した。対極

板54は、水槽の外壁面に設置し、高周波電源装置10に接続した。バルーン2の内部に、造影剤(イオキサグル酸注射液:商品名ヘキサブリックス320)を生理食塩水にて50%に希釈した液を注入し、バルーン2の後端側の最大外径が30mmになる状態にバルーン2を膨張させた。

- [0104]     ガイドワイヤーとして、SUS304製の、直径0.025インチ(約0.6mm)、長さ1500mmのワイヤーを使用した。比較例1のアブレーションカテーテルの内筒シャフト4の内部に、ガイドワイヤーを挿入し、該ガイドワイヤーの先端をカテーテルの先端から約1cm出した状態にして、ガイドワイヤー先端に熱電対を貼り付けた。
- [0105]     高周波電源装置10の周波数を13.56MHz、バルーン2内の設定温度を70℃とし、5分間高周波を通電した。結果は、通電開始から約60秒後において、ガイドワイヤー先端の温度は50℃まで上昇し、その後も50℃前後(50℃±3℃)の温度を示した。
- [0106]     この実験により、比較例1のアブレーションカテーテルを使用するアブレーションでは、高周波通電によって、金属製ガイドワイヤーへ高周波電流が流れて、金属製ガイドワイヤーも加熱されることが推定される。

## 実施例 2

- [0107]     実施例1のアブレーションカテーテルにおいて、内筒シャフト4の中空部に金属製ガイドワイヤーを挿通させたカテーテルを用意した。このカテーテルを、以下において、実施例2のアブレーションカテーテルと呼称する。実施例2のアブレーションカテーテルを使用した場合の金属製ガイドワイヤーの発熱状況を調査した。
- [0108]     37℃の生理食塩水で満たした水槽に、実施例2のアブレーションカテーテルを浸漬させた。高周波電力供給用リード線12Aおよび12Bを高周波電源装置10に接続した。バルーン2の内部に、造影剤(イオキサグル酸注射液:商品名ヘキサブリックス320)を生理食塩水にて50%に希釈した液を注入し、バルーン2の後端側の最大外径が30mmになる状態にバルーン2を膨張させた。
- [0109]     ガイドワイヤーとして、SUS304製の、直径0.025インチ(約0.6mm)、長さ1500mmのワイヤーを使用した。実施例2のアブレーションカテーテルの内筒シャフト4の内部に、ガイドワイヤーを挿入し、該ガイドワイヤーの先端をカテーテルの先端から約



1cm出した状態にして、ガイドワイヤー先端に熱電対を貼り付けた。

[0110] 高周波電源装置10の周波数を13.56MHz、バルーン2内の設定温度を75℃とし、5分間高周波を通電した。結果は、通電開始から5分経過しても、ガイドワイヤー先端の温度は40℃前後(40℃±3℃)を維持した。

[0111] この実験により、実施例2のアブレーションカテーテルを使用するアブレーションでは、高周波通電用電極が双極とも電気的高抵抗素材で形成されているバルーン2の内部に設置されるため、アブレーション時に、金属製ガイドワイヤーへ高周波電流が流れることがなく、従って、金属製ガイドワイヤーが加熱されることによる標的病変部位以外の血管、組織がアブレーションされる恐れがないことが推定される。

[0112] 高周波通電用電極である第1の電極5Aの表面積SAおよび第2の電極5Bの表面積SBの検討：

#### 比較例2

[0113] 実施例1のアブレーションカテーテルにおける高周波通電用電極5Aおよび5Bのカテーテルの軸方向長さを、それぞれ0.5mmとした。このカテーテルにおける高周波通電用電極5Aおよび5Bの表面積SAおよびSBは、それぞれ約10mm<sup>2</sup>である。このカテーテルを、以下において、比較例2のアブレーションカテーテルと呼称する。

#### 実施例 3

[0114] 実施例1のアブレーションカテーテルにおける高周波通電用電極5Aおよび5Bのカテーテル1の軸方向長さを、それぞれ1mmとした。このカテーテルにおける高周波通電用電極5Aおよび5Bの表面積SAおよびSBは、それぞれ約20mm<sup>2</sup>である。このカテーテルを、以下において、実施例3のアブレーションカテーテルと呼称する。

[0115] 37℃の生理食塩水で満たした水槽に、比較例2、実施例1および実施例3のそれぞれのアブレーションカテーテルを、浸漬させ、高周波電力供給用リード線12A、12Bを高周波電源装置10に接続した。いずれのカテーテルにおけるバルーン2にも、造影剤(イオキサグル酸注射液：商品名ヘキサブリックス320)を生理食塩水にて50%に希釈した液を注入し、バルーンの後端側の最大外径が30mmになるまで膨張させた。

[0116] 高周波電源装置10の周波数を13.56MHzとして、バルーン2内の設定温度を75

℃に設定し、5分間高周波通電を行った。

[0117] その結果、比較例2のアブレーションカテーテルでは、高周波通電用電極の表面積が小さいために、高周波電流が集中し、高周波通電用電極5A、5Bの周囲のみが温度100℃に達するため、バルーン2内の電極周辺の液体が沸騰し、気泡が発生する様子が認められた。患者の体内で沸騰が起きるほど高温となるのは患者にとって好ましくない。また、沸騰が起こることにより、電極間のインピーダンスが激しく変化し、高周波発生装置とインピーダンス整合をとるのが難しくなった。

[0118] これに対し、実施例3のアブレーションカテーテルでは、液体が沸騰する様子は認められなかった。また、実施例1のアブレーションカテーテルにおいても、液体が沸騰する様子は認められなかった。高周波通電用電極5A、5Bの表面積は、沸騰が認められない20mm<sup>2</sup>以上であることが必要である。

[0119] 実施例3のアブレーションカテーテルでは、バルーン2の表面温度は50℃程度までしか昇温しなかったのに対して、実施例1のアブレーションカテーテルでは、バルーン2の表面温度は60℃程度まで昇温した。これは、実施例3のアブレーションカテーテルでは、実施例1のアブレーションカテーテルと比較して、高周波通電用電極の表面積が小さいために、高周波電流が集中し、高周波通電用電極5A、5Bの周囲のみ75℃に達するためである。

[0120] 実施例3のアブレーションカテーテルにおいて、バルーン2の表面温度を60℃にするためには、バルーン2内の設定温度を90℃に設定する必要があることを確認した。患者体内では安全性の点から、最高到達温度は低い方が望ましい。実施例3のアブレーションカテーテルよりも、実施例1のアブレーションカテーテルの方が安全性の点から優れていると云える。

[0121] 高周波通電用電極の最短距離Esdの検討：

### 比較例3

[0122] 実施例1のアブレーションカテーテルにおいて、高周波通電用電極5A、5Bの距離を0.5mmにしたカテーテルを用意した。このカテーテルを、以下において、比較例3のアブレーションカテーテルと呼称する。

### 実施例 4

- [0123] 実施例1のアブレーションカテーテルにおいて、高周波通電用電極5A、5Bの距離を1mmにしたカテーテルを用意した。このカテーテルを、以下において、実施例4のアブレーションカテーテルと呼称する。
- [0124] 37℃の生理食塩水で満たした水槽に、比較例3、実施例1および実施例4のそれぞれのアブレーションカテーテルを、浸漬させ、高周波電力供給用リード線12A、12Bを高周波電源装置10に接続した。いずれのカテーテルにおけるバルーン2にも、造影剤(イオキサグル酸注射液:商品名ヘキサブリックス320)を生理食塩水にて50%に希釈した液を注入し、バルーンの後端側の最大外径が30mmになるまで膨張させた。
- [0125] 高周波電源装置10の周波数を13.56MHzとして、バルーン2内の設定温度を75℃に設定し、5分間高周波通電を行った。
- [0126] その結果、比較例3のアブレーションカテーテルでは、高周波通電用電極の表面積は $200\text{mm}^2$ と大きいにも関わらず、高周波通電用電極の最短距離Esdが短いために、高周波電流が集中し、高周波通電用電極5A、5Bの周囲(特に互いの高周波通電用電極に近い側)の温度が、100℃に達するため、バルーン2内の電極周辺の液体が沸騰し、気泡が発生する様子が認められた。患者の体内で沸騰が起きるほど高温となるのは、患者にとって好ましくない。また、沸騰が起こることにより、電極間のインピーダンスが激しく変化し、高周波発生装置とインピーダンス整合をとるのが難しくなった。
- [0127] これに対し、実施例4のアブレーションカテーテルでは、液体が沸騰する様子は認められなかった。また、実施例1のアブレーションカテーテルにおいても、液体が沸騰する様子は認められなかった。高周波通電用電極5A、5Bの最短距離は、沸騰が認められない1mm以上であることが好ましい。
- [0128] スペーサーの有効性の検討:  
比較例4
- [0129] 実施例1のアブレーションカテーテルにおいて、スペーサー17を取り外したアブレーションカテーテルを用意した。このカテーテルにおいては、高周波通電用電極5Aおよび5Bの距離が、自由に変わり得る。このカテーテルを、以下において、比較例4

のアブレーションカテーテルと呼称する。

[0130] 37℃の生理食塩水で満たした水槽に、比較例4および実施例1のそれぞれのアブレーションカテーテルを、浸漬させ、高周波電力供給用リード線12A、12Bを高周波電源装置10に接続した。いずれのカテーテルにおけるバルーン2にも、造影剤(イオキサグル酸注射液:商品名ヘキサブリックス320)を生理食塩水にて50%に希釈した液を注入し、バルーンの後端側の最大外径が30mmになるまで膨張させた。

[0131] 高周波電源装置10の周波数を13.56MHzとして、バルーン2内の設定温度を75℃に設定し、5分間高周波通電を行った。

[0132] 比較例4のアブレーションカテーテルの高周波通電用電極5Aおよび5Bの最短距離Esdを2mm、0.5mm、0mm(短絡)と変化させた。

[0133] その結果、高周波通電用電極5Aおよび5Bの距離が2mmの場合は、液体が沸騰する様子は認められなかった。高周波通電用電極5Aおよび5Bの距離が0.5mmの場合では、電極周辺の液体が沸騰し、気泡が発生する様子が認められた。高周波通電用電極5Aおよび5Bの距離が0mm(短絡)の場合は、バルーン2が加熱されなかった。更に、高周波電力供給用リード線12A、12Bが発熱した。

[0134] 以上の結果より、スペーサー17が設置されずに、高周波通電用電極5Aおよび5Bの最短距離Esdが短か過ぎると、高周波通電用電極周辺の液体が沸騰したり、高周波通電用電極同士の短絡によって加熱が不可能になるということが判った。スペーサー17を設置して、高周波通電用電極5Aおよび5Bの最短距離Esdを確実に維持できるようにすることが好ましい。

[0135] アブレーション部位の電位検出テスト:

#### 実施例 5

[0136] 実施例1のアブレーションカテーテルについて、電位検出用電極19Aと電位検出用電極19Bの電位検出機能をチェックする電位検出テストを実施した。

[0137] 電位検出対象の被試験体(豚)を予め用意すると共に、電位情報導出用リード線20A、20Bを心電計21に接続した。

[0138] 先ず、電位検出用電極19Aを被試験体の心臓近傍の体表に当てて、心電計21で検出電位をチャート上に記録した。次に、電位検出用電極19Bを被試験体の心臓近

傍の体表に当てて、心電計21で検出電位をチャート上に記録した。チャート上の記録結果はいずれも正常であった。

[0139] この電位検出テストは、被試験体の体表の電位を検出するようにしたが、被試験体の体表の電位が正常に検出できれば、被試験体の体内のアブレーション部位の電位も正常に検出できる。これにより、電位検出用電極19Aと電位検出用電極19Bは、いずれも患者体内の電位を適正に検出できるものであることが、確認された。

[0140] 電位検出用電極の発熱テスト：

#### 比較例5

[0141] 比較例1のアブレーションカテーテルにおいて、電位検出用電極を付設したカテーテルを用意した。このカテーテルを、以下において、比較例5のアブレーションカテーテルと呼称する。対極板54(図8)は、比較例1に記載のものと同一対極板を用いた。

[0142] 37℃の生理食塩水で満たした水槽に、比較例5のアブレーションカテーテルを浸漬させ、高周波電力供給用リード線12Aを、高周波電源装置10に接続した。対極板54は、水槽の外壁面に設置し、高周波電源装置10に接続した。バルーン2の内部に、造影剤(イオキサグル酸注射液：商品名ヘキサブリックス320)を生理食塩水にて50%に希釈した液を注入し、バルーン2の後端側の最大外径が30mmになる状態にバルーン2を膨張させた。

[0143] 高周波電源装置10の周波数を13.56MHz、バルーン2内の設定温度を70℃とし、5分間高周波を通電した。電位検出用電極19Bの真上に熱電対を貼り付け、温度を測定した。結果は、通電開始から約30秒で電位検出用電極19Bの温度は、60℃まで上昇し、その後も常に60℃前後(60℃±3℃)の温度を維持した。

[0144] 以上より、比較例5のアブレーションカテーテルを用いたアブレーションでは、高周波通電によって、電位検出用電極へ高周波電流が流れて電位検出用電極も加熱されることが推定される。

#### 実施例 6

[0145] 実施例1のアブレーションカテーテルの電位検出用電極の発熱を調査した。

[0146] 37℃の生理食塩水で満たした水槽に、実施例1のアブレーションカテーテルを浸漬させた。高周波電力供給用リード線12A、12Bを高周波電源装置10に接続した。

バルーン2の内部に、造影剤(イオキサグル酸注射液:商品名ヘキサブリックス320)を生理食塩水にて50%に希釈した液を注入し、バルーン2の後端側の最大外径が30mmになる状態にバルーン2を膨張させた。

[0147] 高周波電源装置10の周波数を13.56MHz、バルーン2内の設定温度を75℃とし、5分間高周波を通電した。電位検出用電極19Bの真上に熱電対を貼り付け、温度を測定した。結果は、通電開始から5分経過しても、電位検出用電極の温度は、40℃前後(40℃±3℃)であった。

[0148] 以上より、実施例1のアブレーションカテーテルを用いたアブレーションでは、高周波通電用電極が双極とも電気的高抵抗素材で形成されているバルーン2の内部に設置されるため、アブレーション時に、電位検出用電極へ高周波電流が流れることがなく、従って、電位検出用電極の加熱による標的病変部位以外の血管、組織がアブレーションされる恐れがないことが推定される。

[0149] 本発明は、上記の実施例に限られるものではなく、以下のような形態で実施することも可能である。

[0150] 例えば、実施例1のアブレーションカテーテルは、液体供給装置6、高周波電源装置10や心電計21を全て備えた構成を有するが、液体供給装置6、高周波電源装置10や心電計21は、カテーテル1を実際の治療に使用する際に、別途調達し、カテーテル1に接続することが可能であるので、本発明のバルーンカテーテル(バルーン付きアブレーションカテーテル)は、液体供給装置6、高周波電源10や心電計21を含まないものであっても良い。

#### 産業上の利用可能性

[0151] 本発明のバルーンカテーテルは、バルーン内に間隔をおいて対置された電極間に高周波電流を通電し、バルーン内の液体を加温せしめ、この加温が、バルーンを介し、バルーンに接している生体組織をアブレーションするバルーンカテーテルであり、それぞれの電極の表面積が20mm<sup>2</sup>以上とされ、あるいは、アブレーション部位の電位を検出する電位検出用電極が、バルーンの前後の少なくとも一方においてバルーンの外側に設けられていることを特徴とする。この本発明のバルーンカテーテルによれば、従来必要とされた対極板が不要となるため、それによる発熱の問題がなく、

あるいは、ガイドワイヤーの発熱や電位検出用電極の発熱が抑制され、患者にとってより安全な、また、カテーテル侵襲に起因する患者の負担を軽減したアブレーション用のバルーンカテーテル(バルーン付きアブレーションカテーテル)が提供される。

## 請求の範囲

- [1] カテーテルシャフト、該カテーテルシャフトに取り付けられたバルーン、該バルーンの内部に位置し、前記カテーテルシャフトに沿って間隔をおいて位置する第1の電極と第2の電極、これら第1の電極と第2の電極とに高周波電力を供給する高周波電力供給用リード線、および、前記バルーン内に液体を供給する液体供給路からなり、前記第1の電極の表面積SAと前記第2の電極の表面積SBが、それぞれ、 $20\text{mm}^2$ 以上であるバルーンカテーテル。
- [2] 前記第1の電極と前記第2の電極との間の最短距離Esdが、1mm以上である請求の範囲第1項に記載のバルーンカテーテル。
- [3] 前記第1の電極と前記第2の電極との前記間隔を維持するスペーサーが、これら電極間に設けられている請求の範囲第1項に記載のバルーンカテーテル。
- [4] 前記バルーンの内部あるいは外表面に設けられた温度センサと、該温度センサが検出する温度情報を導出する温度情報導出用リード線とを有する請求の範囲第1項に記載のバルーンカテーテル。
- [5] カテーテルシャフト、該カテーテルシャフトに取り付けられたバルーン、該バルーンの内部に位置し、前記カテーテルシャフトに沿って間隔をおいて位置する第1の電極と第2の電極、これら第1の電極と第2の電極との間に高周波電力を供給する高周波電力供給用リード線、および、前記バルーン内に液体を供給する液体供給路からなり、前記バルーンより先端側あるいは後端側の位置において前記カテーテルシャフトに設けられた治療部位の電位を検出する電位検出用電極と、該電位検出用電極が検出する電位情報を導出する電位情報導出用リード線とが設けられているバルーンカテーテル。
- [6] 前記第1の電極の表面積SAと前記第2の電極の表面積SBが、それぞれ、 $20\text{mm}^2$ 以上である請求の範囲第5項に記載のバルーンカテーテル。
- [7] 前記第1の電極と前記第2の電極との間の最短距離Esdが、1mm以上である請求の範囲第5項に記載のバルーンカテーテル。
- [8] 前記第1の電極と前記第2の電極との前記間隔を維持するスペーサーが、これら電極間に設けられている請求の範囲第5項に記載のバルーンカテーテル。

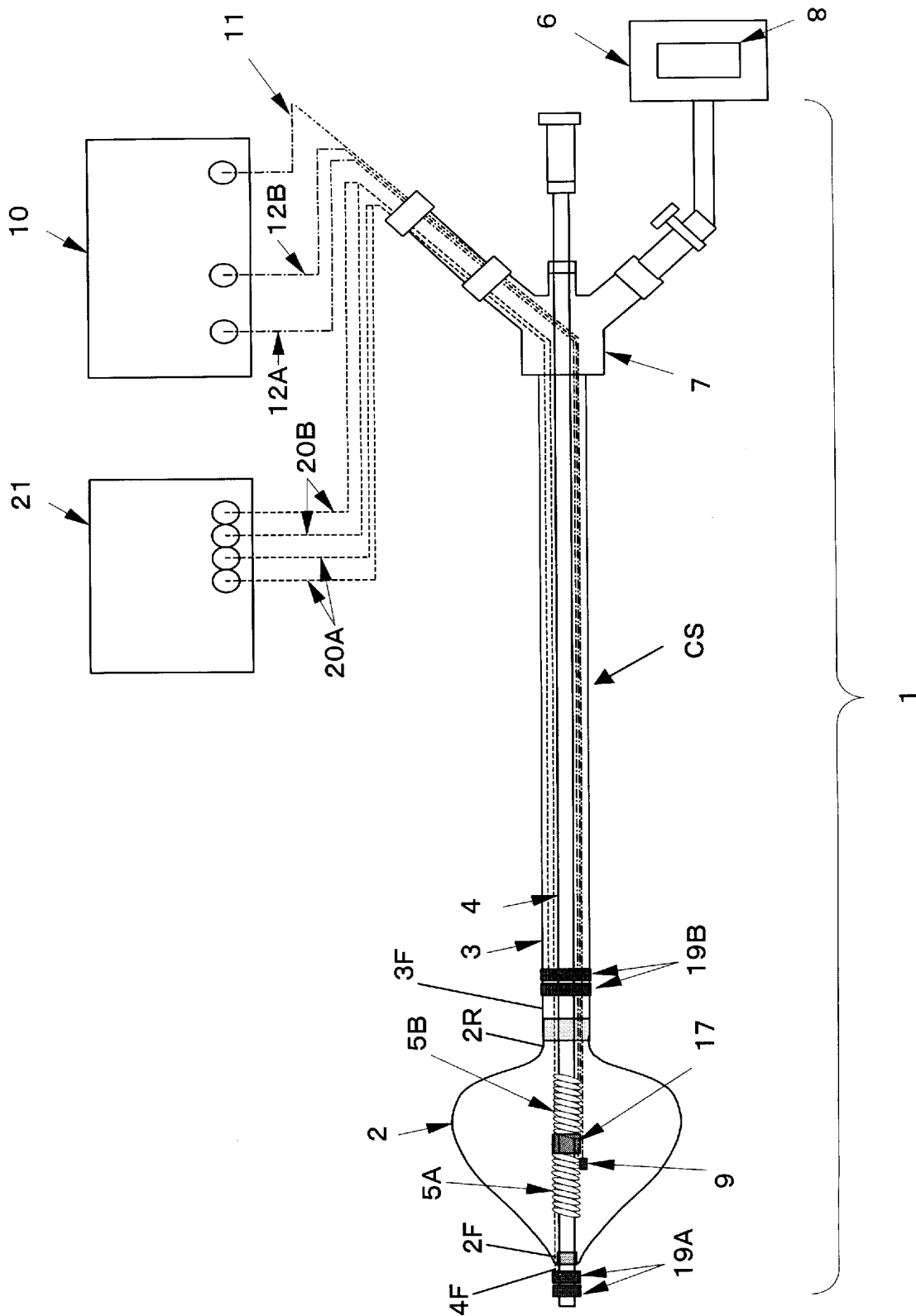


- [9] 前記バルーンの内面あるいは外表面に設けられた温度センサと、該温度センサが検出する温度情報を導出する温度情報導出用リード線とを有する請求の範囲第5項に記載のバルーンカテーテル。
- [10] 前記カテーテルシャフトが、外筒シャフトと、該外筒シャフトの内側において該外筒シャフトに沿って移動可能に設けられた内筒シャフトとからなり、前記バルーンの前部が、前記内筒シャフトの前部に固定され、前記バルーンの後部が、前記外筒シャフトの前部に固定され、前記内筒シャフトの前記外筒シャフトに対する移動により、前記バルーンが変形可能とされ、前記第1の電極および前記第2の電極が、前記内筒シャフトに沿って間隔をおいて位置している請求の範囲第1項に記載のバルーンカテーテル。
- [11] 前記液体供給路が、前記外筒シャフトと前記内筒シャフトとの間のクリアランスにより形成されている請求の範囲第10項に記載のバルーンカテーテル。
- [12] 前記カテーテルシャフトが、外筒シャフトと、該外筒シャフトの内側において該外筒シャフトに沿って移動可能に設けられた内筒シャフトとからなり、前記バルーンの前部が、前記内筒シャフトの前部に固定され、前記バルーンの後部が、前記外筒シャフトの前部に固定され、前記内筒シャフトの前記外筒シャフトに対する移動により、前記バルーンが変形可能とされ、前記第1の電極および前記第2の電極が、前記内筒シャフトに沿って間隔をおいて位置し、前記電位検出用電極が前記バルーンより先端側に位置する場合は、当該電位検出用電極が前記内筒シャフトに設けられ、あるいは、前記電位検出用電極が前記バルーンより後端側に位置する場合は、当該電位検出用電極が前記外筒シャフトに設けられている請求の範囲第5項に記載のバルーンカテーテル。
- [13] 前記液体供給路が、前記外筒シャフトと前記内筒シャフトとの間のクリアランスにより形成されている請求の範囲第12項に記載のバルーンカテーテル。
- [14] 前記温度情報導出用リード線に結合された温度情報処理装置と、前記高周波電力供給用リード線に結合された高周波電力調節装置とが設けられ、前記温度情報処理装置により判定される温度に応じて、前記高周波電力調節装置により、前記第1の電極と前記第2の電極に供給される高周波電力が調節されるように構成されている請

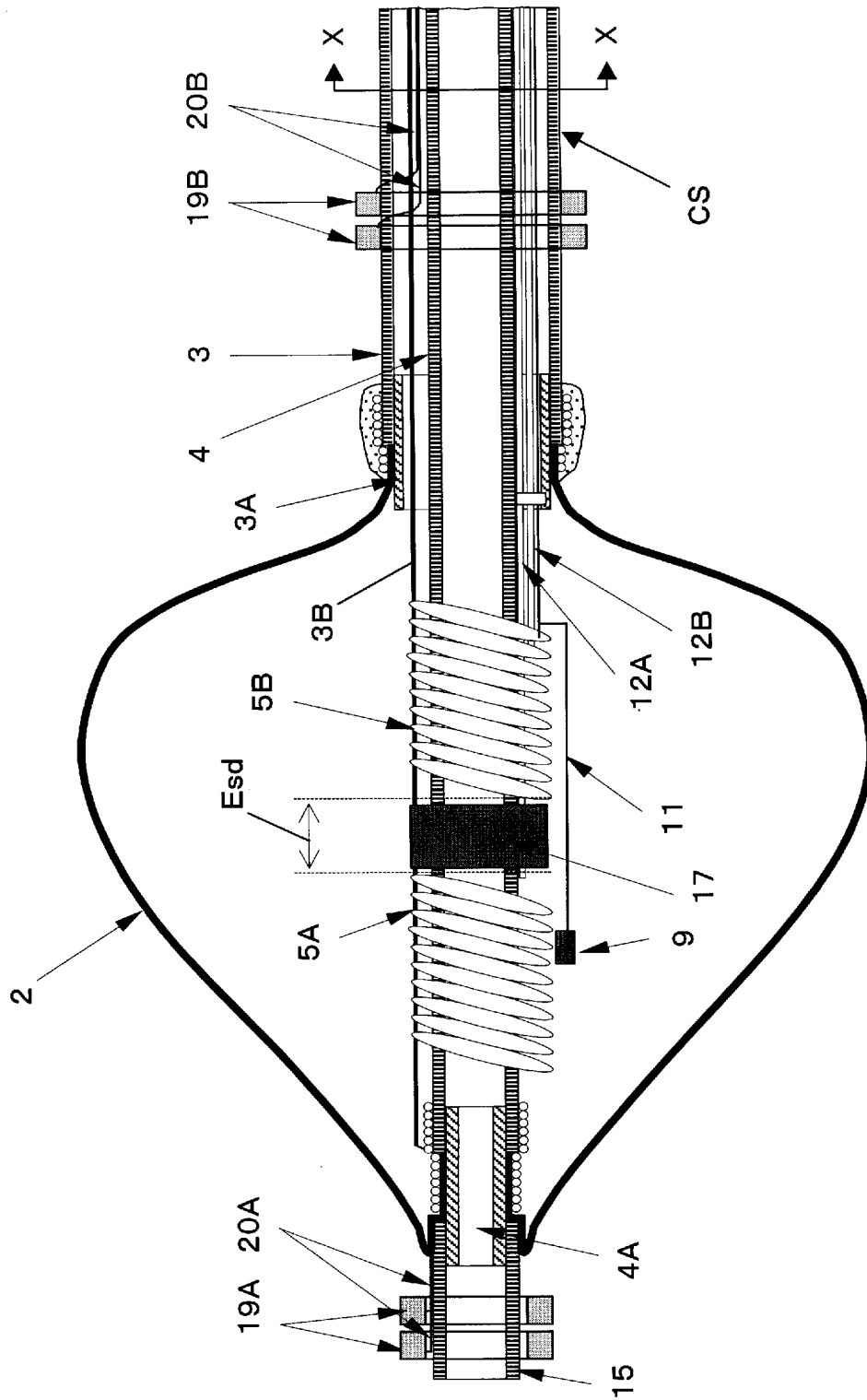
求の範囲第4項に記載のバルーンカテーテル。

- [15] 前記温度情報導出用リード線に結合された温度情報処理装置と、前記高周波電力供給用リード線に結合された高周波電力調節装置とが設けられ、前記温度情報処理装置により判定される温度に応じて、前記高周波電力調節装置により、前記第1の電極と前記第2の電極に供給される高周波電力が調節されるように構成されている請求の範囲第9項に記載のバルーンカテーテル。
- [16] 前記第1の電極と第2の電極に供給される前記高周波電力の周波数が100KHz乃至2.45GHzであり、この高周波電力により、前記液体供給路から前記バルーン内に供給され、前記バルーン内に充填される液体が、50℃乃至80℃の温度に加熱されるように構成されている請求の範囲第1項に記載のバルーンカテーテル。
- [17] 前記第1の電極と第2の電極に供給される前記高周波電力の周波数が100KHz乃至2.45GHzであり、この高周波電力により、前記液体供給路から前記バルーン内に供給され、前記バルーン内に充填される液体が、50℃乃至80℃の温度に加熱されるように構成されている請求の範囲第5項に記載のバルーンカテーテル。
- [18] 前記液体供給路に結合された液体攪拌装置が設けられ、該液体攪拌装置により、前記液体供給路から前記バルーン内に供給され、前記バルーン内に充填される液体を、前記液体供給路と前記バルーン内との間で出入りさせ、前記バルーン内の液体を攪拌するように構成されている請求の範囲第1項に記載のバルーンカテーテル。  
。
- [19] 前記液体供給路に結合された液体攪拌装置が設けられ、該液体攪拌装置により、前記液体供給路から前記バルーン内に供給され、前記バルーン内に充填される液体を、前記液体供給路と前記バルーン内との間で出入りさせ、前記バルーン内の液体を攪拌するように構成されている請求の範囲第5項に記載のバルーンカテーテル。  
。

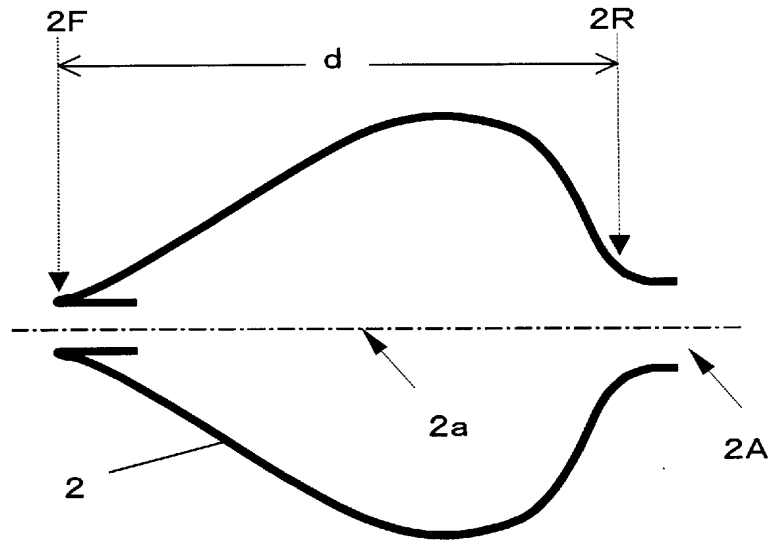
[図1]



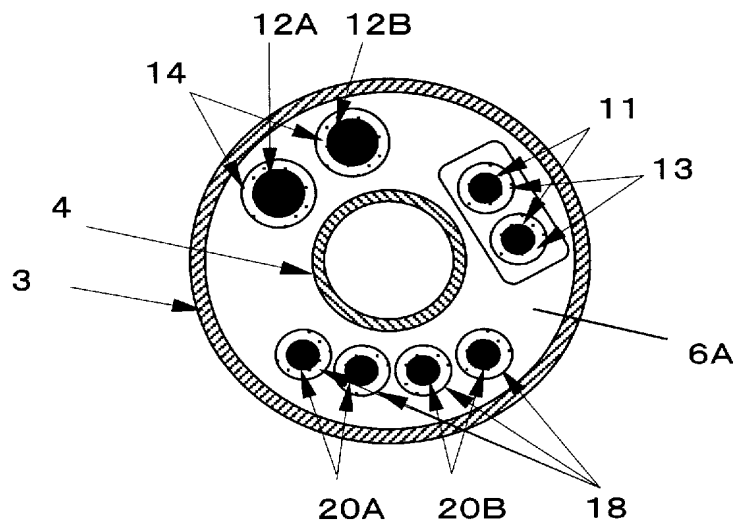
[図2]



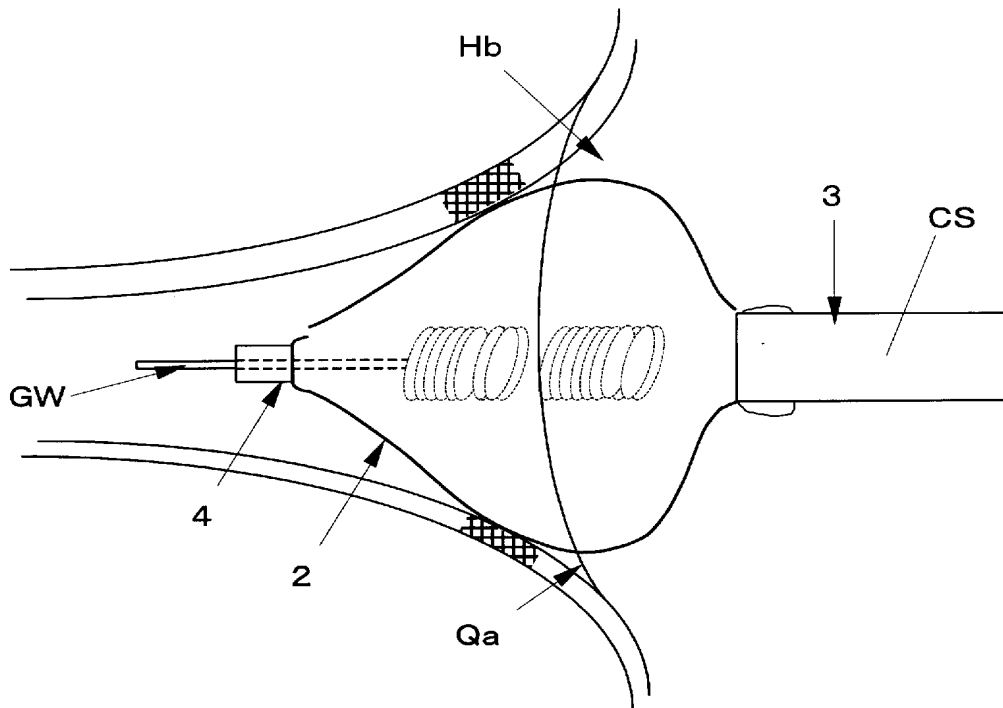
[図3]



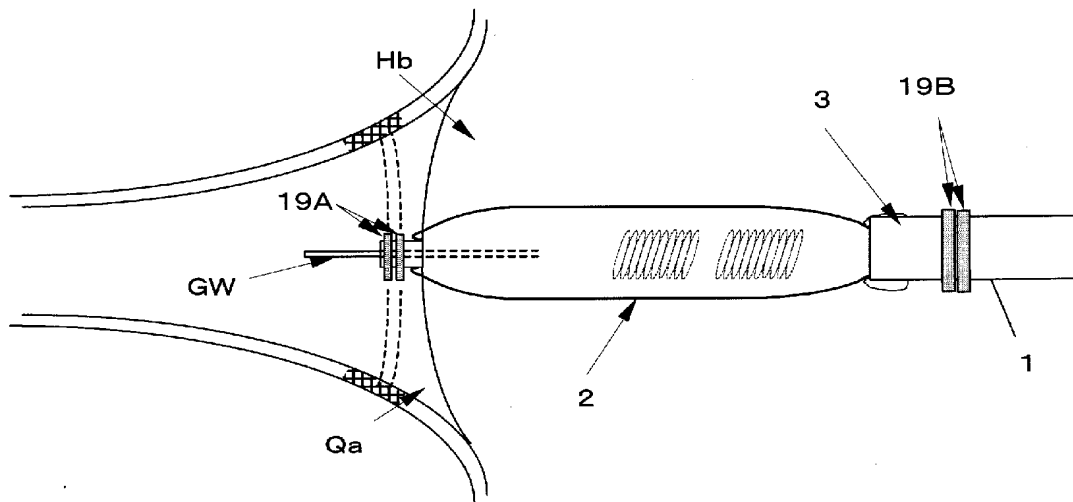
[図4]



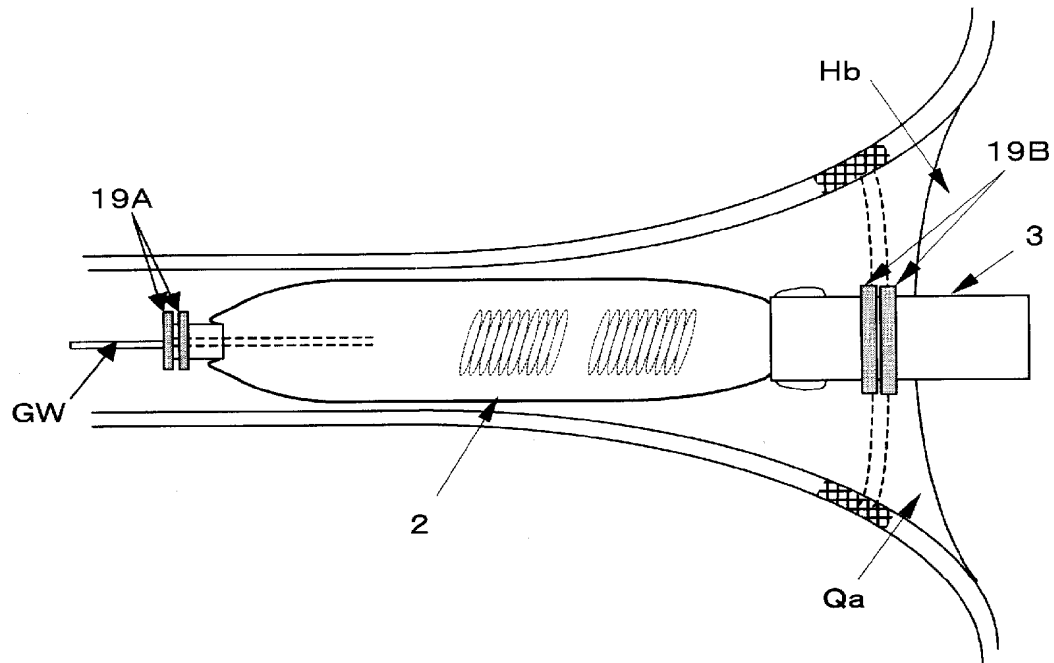
[図5]



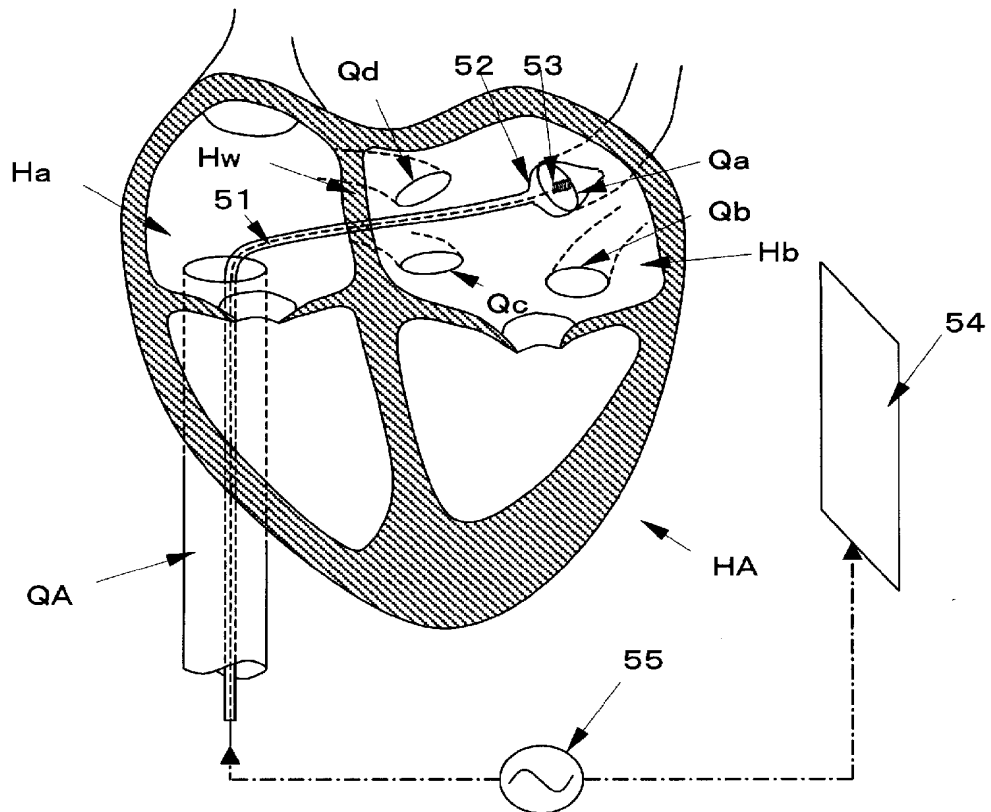
[図6]



[図7]



[図8]



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/019053

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61B18/12

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61B18/00-18/28, A61M29/02

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2005	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2003-102850 A (Shutaro SATAKE), 08 April, 2003 (08.04.03), Par. Nos. [0058], [0083]; Figs. 5, 8 & US 2003/0065371 A1 & EP 1297795 A1	1-19
Y	JP 2002-535033 A (DAIG CORP.), 22 October, 2002 (22.10.02), Par. Nos. [0036], [0039], [0051]; Figs. 6 to 10 & WO 2000/042934 A1 & US 6251109 B1 & EP 1063935 B1	1-19

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  
 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date  
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art  
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
29 March, 2005 (29.03.05)

Date of mailing of the international search report  
12 April, 2005 (12.04.05)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.



<b>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））</b> Int. Cl. <sup>7</sup> A61B18/12			
<b>B. 調査を行った分野</b> 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） Int. Cl. <sup>7</sup> A61B18/00-18/28, A61M29/02			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2005年 日本国登録実用新案公報 1994-2005年 日本国実用新案登録公報 1996-2005年			
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）			
<b>C. 関連すると認められる文献</b>			
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号	
Y	J P 2003-102850 A (佐竹 修太郎) 2003. 0 4. 08、第【0058】、【0083】欄、第5, 8図 & U S 2003/0065371 A1 & E P 1297795 A1	1-19	
Y	J P 2002-535033 A (デイグ・コーポレイション) 2002. 10. 22、第【0036】、【0039】、【005 1】欄、第6-10図 & W O 2000/042934 A1 & U S 6251109 B1	1-19	
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列举されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。			
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献			
国際調査を完了した日 29. 03. 2005		国際調査報告の発送日 <div style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">12. 4. 2005</div>	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ISA/J P） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官（権限のある職員） 稲村 正義 電話番号 03-3581-1101 内線 3344	

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
	& EP 1063935 B1	